

動物用生物学的製剤検定基準の一部を改正する件 新旧対照表

○動物用生物学的製剤検定基準（平成14年10月3日農林水産省告示第1568号）

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p data-bbox="237 339 353 363">診断液の部</p> <p data-bbox="546 416 864 440" style="text-align: center;">豚熱診断用酵素抗体反応キット</p> <p data-bbox="237 454 1106 596">豚熱ウイルスを不活化及び可溶化後、豚熱ウイルス糖蛋白E 2に対するモノクローナル抗体を用いて精製した抗原をマイクロストリップ又はプレート（以下「マイクロストリップ等」という。）に吸着させ、酵素抗体法により豚熱ウイルス抗体を検出するためのキットである。</p> <p data-bbox="237 611 315 635">1（略）</p> <p data-bbox="237 649 371 673">付記1（略）</p> <p data-bbox="237 687 499 711">付記2 交差反応試験血清</p> <p data-bbox="259 726 1106 829">豚熱ウイルスに対する抗体を保有しない豚をオーエスキー病ウイルス、日本脳炎ウイルス、豚パルボウイルス、ゲタウイルス及び豚丹毒菌で免疫して得られた血清で、各々下記の抗体価を示すもの</p> <p data-bbox="282 844 869 868">オーエスキー病ウイルス ラテックス凝集抗体価40倍以上</p> <p data-bbox="282 882 689 906">日本脳炎ウイルス 中和抗体価10倍以上</p> <p data-bbox="282 920 813 944">豚パルボウイルス 赤血球凝集抑制抗体価320倍以上</p> <p data-bbox="282 959 757 983">ゲタウイルス 赤血球凝集抑制抗体価80倍以上</p> <p data-bbox="282 997 645 1021">豚丹毒菌 生菌発育凝集価16倍以上</p> <p data-bbox="282 1035 943 1059">ただし、免疫に用いる豚は、適当と認められた規格の豚を用いる。</p> <p data-bbox="237 1074 454 1098">付記3 参照陽性血清</p> <p data-bbox="259 1112 1106 1254">豚熱ウイルスGPE⁻株で免疫した豚の血清で、中和抗体価が128倍以上を示し、1.3の試験を準用して試験を行うとき、抗原陽性穴における平均吸光度値から抗原陰性穴における平均吸光度値を引いた値が発色基質液を用いた場合は0.60以上2.0未満、それ以外を用いた場合は0.60以上1.3未満を示すもの</p> <p data-bbox="282 1268 943 1292">ただし、免疫に用いる豚は、適当と認められた規格の豚を用いる。</p> <p data-bbox="237 1307 454 1331">付記4 参照陰性血清</p> <p data-bbox="282 1345 1106 1369">豚熱ウイルスに対する抗体を保有しない豚の血清で、1.3の試験を準用して試験を</p>	<p data-bbox="1133 339 1249 363">診断液の部</p> <p data-bbox="1415 416 1778 440" style="text-align: center;">豚コレラ診断用酵素抗体反応キット</p> <p data-bbox="1133 454 2002 596">豚コレラウイルスを不活化及び可溶化後、豚コレラウイルス糖蛋白E 2に対するモノクローナル抗体を用いて精製した抗原をマイクロストリップ又はプレート（以下「マイクロストリップ等」という。）に吸着させ、酵素抗体法により豚コレラウイルス抗体を検出するためのキットである。</p> <p data-bbox="1133 611 1211 635">1（略）</p> <p data-bbox="1133 649 1267 673">付記1（略）</p> <p data-bbox="1133 687 1395 711">付記2 交差反応試験血清</p> <p data-bbox="1155 726 2002 829">豚コレラウイルスに対する抗体を保有しない豚をオーエスキー病ウイルス、日本脳炎ウイルス、豚パルボウイルス、ゲタウイルス及び豚丹毒菌で免疫して得られた血清で、各々下記の抗体価を示すもの</p> <p data-bbox="1178 844 1765 868">オーエスキー病ウイルス ラテックス凝集抗体価40倍以上</p> <p data-bbox="1178 882 1585 906">日本脳炎ウイルス 中和抗体価10倍以上</p> <p data-bbox="1178 920 1704 944">豚パルボウイルス 赤血球凝集抑制抗体価320倍以上</p> <p data-bbox="1178 959 1653 983">ゲタウイルス 赤血球凝集抑制抗体価80倍以上</p> <p data-bbox="1178 997 1541 1021">豚丹毒菌 生菌発育凝集価16倍以上</p> <p data-bbox="1178 1035 1839 1059">ただし、免疫に用いる豚は、適当と認められた規格の豚を用いる。</p> <p data-bbox="1133 1074 1350 1098">付記3 参照陽性血清</p> <p data-bbox="1155 1112 2002 1254">豚コレラウイルスGPE⁻株で免疫した豚の血清で、中和抗体価が128倍以上を示し、1.3の試験を準用して試験を行うとき、抗原陽性穴における平均吸光度値から抗原陰性穴における平均吸光度値を引いた値が発色基質液を用いた場合は0.60以上2.0未満、それ以外を用いた場合は0.60以上1.3未満を示すもの</p> <p data-bbox="1178 1268 1839 1292">ただし、免疫に用いる豚は、適当と認められた規格の豚を用いる。</p> <p data-bbox="1133 1307 1350 1331">付記4 参照陰性血清</p> <p data-bbox="1178 1345 2002 1369">豚コレラウイルスに対する抗体を保有しない豚の血清で、1.3の試験を準用して試</p>

行うとき、抗原陽性穴における平均吸光度値から抗原陰性穴における平均吸光度値を引いた値が0.05未満を示すもの
付記5 (略)

験を行うとき、抗原陽性穴における平均吸光度値から抗原陰性穴における平均吸光度値を引いた値が0.05未満を示すもの
付記5 (略)